

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平9-502893

(43)公表日 平成9年(1997)3月25日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 5/31

5/32

7636-4C

7636-4C

A 6 1 M 5/31

5/32

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 44 頁)

(21)出願番号 特願平7-509813

(86) (22)出願日 平成6年(1994)9月7日

(85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)3月21日

(86) 國際出願番号 PCT/US94/10235

(87) 國際公開番号 WO 95/08358

(87) 国際公開日 平成7年(1995)3月30日

(31)優先權主張番号 125, 292

(32)優先日 1993年9月22日

(33) 優先權主張国 米国 (US)

(71)出願人 ショー, トマス, ジェイ.

アメリカ合衆国75068 テキサス州, リトル エルム, ヒルクレスト 1510

(72)発明者 ショー, トマス, ジェイ,

アメリカ合衆国75068 テキサス州, リトル エルム, ヒルクレスト 1510

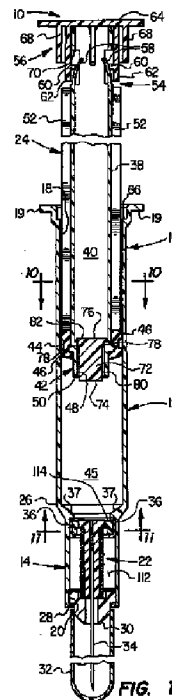
(74)代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

[最終頁に続く](#)

(54) 【発明の名称】 前部引込みによる再使用不能医療装置

(57) 【要約】

再使用不能医療装置は、この医療装置へ滑動自在に取り付けられたプランジャ（５４）の押下げにより引込み可能な、流体を注射または集収するための針を有する。前部に取り付けられた引込み機構（２２）は、針に連結された把針器を備えている。把針器は、軸線方向に整列された滑動界面に沿って把針器と結合された、摩擦で係合される保持リング（１０２）部材により、装置の軸線に沿って支持されている。把針器および保持リングは、中空本体の前方部分に位置付けされている。可動部材またはプランジャの前部が保持部材を押しつけて、前進し得ない把針器の回りを通過し、それにより、把針器から保持部材を分離する。分離は、把針器が保持部材から自由にはじけるまで、滑動界面領域の範囲を徐々に縮小することにより生じられ、その結果、予め圧縮されたばねにより把針器に付加される引込み力に応答してプランジャの凹所内に把針器および針が引き込められる。



【特許請求の範囲】

1. 医療装置にて、流体を注射し若しくは集収する針を備えた引込み機構、引込み機構を包有する細長い中空本体および本体内を軸線方向に滑り得る可動部材を有し、完全に本体内の引込み位置に向けて偏倚される間に本体から針が延伸される非引込み位置を有する針保持部材を引込み機構が包含し、引込み力を針保持部材へ引込み方向に付加する偏倚要素、および該偏倚要素によりもたらされる引込み力に抗して針保持部材を保持し得る解放要素を有し、可動部材の選択的な移動に応答する針の引込みのために針保持部材を解放すべく解放要素が触発されるようにした医療装置において、

針保持部片および解放要素が、引込み方向に向けられた滑動界面に沿い、引込み力を超える摩擦力で結合された分離可能な部材であり、

引込みが、前記可動部材の選択的な移動によって生起される、針保持部材と解放要素との間の相対移動により開始され、そして

引込み力が前記摩擦力を超えるまで、前記相対移動に応答して前記滑動界面の範囲の縮小により引込みが生じ、それにより前記針保持部材が前記解放要素から分離して前記引込み位置内へ移動すること、を特徴とする改良された医療装置。

2. 請求の範囲第1項に記載された医療装置において、前記の細長い中空本体が、中空の第二末端部分から遷移帯域により分離された中空の第一末端部分を有し、そこでほとんど全ての引込み機構が、遷移帯域の下方の本体の前記第一末端部分内に位置していることを特徴とする医療装置。

3. 請求の範囲第2項に記載された医療装置において、前記遷移帯域が止め部材を包含し、それに接して、引込みに先立ち、針保持部材に付加された偏倚要素からの引込み力により解放要素が位置付けされ、前記解放要素が、前記保持部材の一部分を囲む保持部材を含むことを特徴とする医療装置。

4. 請求の範囲第3項に記載された医療装置において、組み合わされた針保持部材および保持部材が、遷移帯域上方へ導入された流体が偏倚要素に接触することを防止する態様で、前記遷移帯域下方の前記第二末端部分から前記第一末端部分を滑動して封止することを特徴とする医療装置。

5. 請求の範囲第4項に記載された医療装置において、前記針保持部材がヘッド部分およびステム部分を有し、ばねを含む偏倚要素の案内として前記ステム部分が役立ち、結合された保持部材と摩擦で係合して前記滑動界面を画定する横方向に面する面を前記ヘッド部分が有することを特徴とする医療装置。

6. 請求の範囲第5項に記載された医療装置において、前記針部材が通って延伸されかつ引き込まれる先端閉鎖部材により、針保持部材のステム部分が支えられることを特徴とする医療装置。

7. 請求の範囲第3項に記載された医療装置において、前記止め部材の存在により、遷移帯域において内方へ横方向に拘束されて細長い中空本体の中空な第一末端部分内への内部開口部を画定する、長手方向に延びる壁によって前記の細長い中空本体が画定され、前記解放要素が、前記針保持部材を囲んで中央に位置付ける保持部材であり、前記可動部材がその前部に、引込みを行うべくまたは前記針保持部材に接して押すことなく前記保持部材に接して押すために前記内部開口部を通過し得るヘッド部分を有することを特徴とする医療装置。

8. 請求の範囲第7項に記載された医療装置において、前記保持部材が前記内部開口部より大きく、前記針保持部材が前記内部開口部より小さく、従って前記保持部材の一部分が前記止め部材の下方で、滑動界面まで横方向に内方へ延び、そこでそれが針部材へ結合されて概ね遷移する面を露出させ、第一位置から第二位置へ可動部材が選択的に移動する際に前記遷移面に接して押すようにされた壁を可動部材のヘッド部分が有し、その場合、第一位置はヘッド部分の前記壁を前記遷移面の直近に置き、第二位置は、引込みが生じた後の可動部材の位置であることを特徴とする医療装置。

9. 請求の範囲第8項に記載された医療装置において、針保持部材からの保持部材の分離を行うための可動部材の移動中に一方向へ前記開口部を通過しながら、反対方向への前記可動部材の移動を防止するロック面と係合するフック付き部分が可動部材の前記ヘッド部分の壁に装備されることを特徴とする医療装置。

10. 請求の範囲第8項に記載された医療装置において、針および針保持部材を、保持部材がそこから分離した際に引き込めるため、前記偏倚要素が、保持部材とまたは接触することなく針保持部材と直接接触して前記引込み力を前記針保持

部

材へ付加することを特徴とする医療装置。

11. 請求の範囲第10項に記載された医療装置において、可動部材のヘッド部分の壁が中空の引込み空所への入口を画定し、前記入口が、第一位置から第二位置への可動部材の移動に際して移動される移動可能プラグ部材で封止されることを特徴とする医療装置。

12. 請求の範囲第11項に記載された医療装置において、引込みを行うための可動部材の選択的な移動中、保持部材から針保持部材が分離される前に、針保持部材との接触により移動可能プラグ部材が移動されることを特徴とする医療装置。

13. 請求の範囲第12項に記載された医療装置において、可動部材の第一および第二位置に対応する第一および第二位置を有する二位置末端キャップを備えた後方部分を可動部材が有し、それが、可動部材を前記位置へ選択的に位置付けすべく細長い中空本体と協働することを特徴とする医療装置。

14. 請求の範囲第1項に記載された医療装置において、前記可動部材が前方部分および後方部分を有し、針保持部材の更なる移動を伴わずに解放要素の更なる移動に際して前記滑動界面の範囲の縮小を行うため、可動部材が、前方部分をまたも前記針保持部材と一直線に位置付されることなく前記解放要素と一直線に位置付けすべく選択的に移動し得ることを特徴とする医療装置。

15. 請求の範囲第14項に記載された医療装置において、第一位置および第二位置へ可動部材を選択的に位置付ける装置を可動部材が有し、前記第一位置が可動部材の前方部分を前記解放要素の直近に位置させ、そこでは更なる移動に際し前記解放要素の前記相対移動を開始することができ、前記第二位置は、引込みを生起させ得るための前記針保持部材からの前記解放要素の滑動分離を生じさせるに十分な、前記第一位置をこえた距離にあることを特徴とする医療装置。

16. 請求の範囲第15項に記載された医療装置において、可動部材の選択的な位置付けのための装置が、可動部材の前記後方部分に取り付けられた二位置キャップ部材であることを特徴とする医療装置。

17. 請求の範囲第16項に記載された医療装置において、二位置キャップ部材が、可動部材の第一位置と、可動部材の第二位置に対応する第二位置とを有し、キャップ部材が第一位置にある場合に第一位置をこえる可動部材の前進を停止させる制限装置をキャップ部材が装備することを特徴とする医療装置。

18. 請求の範囲第17項に記載された医療装置において、キャップ部材が第二位置へ移動される際にキャップ部材を可動部材に対してロックし、かつキャップ部材がその第一位置へ戻ることを防止して、この医療装置が再使用できないことを保証するのに役立つロック装置をキャップ部材が有することを特徴とする医療装置。

19. 請求の範囲第18項に記載された医療装置において、前記細長い中空本体が注射器本体であり、前記可動部材が、充てんのために後方へ、また注射流体を排出するために前方へと注射器内を滑動するようにされた注射器プランジャであり、その場合、前記プランジャに関連して後方へ滑動することにより前記キャップ部材が第一位置から第二位置へ移動でき、その後針の引込みを行うに十分なプランジャの押下げを可能にさせることを特徴とする医療装置。

20. 請求の範囲第14項に記載された医療装置において、注射器本体の内部にロック装置を有する遷移帯域が注射器本体に包含され、針の引込みを行うべく第二位置へ前記プランジャが移動される際に前記ロック装置と恒久的に係合する1個以上のフック付き突起を有する前端部を注射プランジャが備えていることを特徴とする医療装置。

21. 請求の範囲第15項に記載された医療装置において、中空室内での針の引込みを可能とするための、前記第一位置から前記第二位置への可動部材の移動の際の前記針保持部材との接触により移動された移動可能プラグ部材を装備する前記中空室を可動部材の前記前方部分が備えることを特徴とする医療装置。

22. 請求の範囲第21項に記載された医療装置において、移動可能プラグ部材に占有されながらそれから分離された可動部材の前方部分に中空室が開口入口を有し、プラグ部材本体の後部と前記室への開口入口の後方部分との間に延びる滑動可能なランドにより前記開口入口内に位置付けされた本体をプラグ部材が有し

、それにより、可動部材の前記移動中のプラグ部材の本体と針保持部材との間の接触に応答する前記ランドでのプラグ部材の滑動によって前記プラグ部材が移動されることを特徴とする医療装置。

23. 流体薬剤を調剤する再使用不能注射器において、中空注射器本体が、針組立体を受容する前方部分およびプランジャを受容する後方部分と、ヘッドを有しかつピストン装置を注射器本体の内部と滑動封止接触させてピストン下方に可変流体室を画定する、注射器本体内部部分的に配置されたプランジャと、そこへ針を固定した前記前方部分内へ解放自在に取り付けられた針保持器を有し、針の一端を前記室と流体連通させて使用位置で注射器本体から延伸させる針組立体と、注射器本体の前方部分の内方へ把針器を偏倚させるべく作用する偏倚要素と、偏倚要素の作用に応答して注射器本体内の針の引込みを可能にさせるべく把針器を選択的に解放し得る解放部材とを備え、

前記解放要素が、把針器を囲み、かつ、使用のために注射器から針を延伸させた支持部材上に作用する偏倚部材の偏倚作用に対して把針器を保持するのに役立つ保持部材であること、

前記の保持部材と把針器とがそれらの間の滑動界面で組み立てられること、そして

プランジャの押下げに応答して前記把針器と相対的な保持部材の軸線方向移動により生起される滑動界面の漸進的な縮小によって、把針器が選択的に解放されることを包含する改良された再使用不能注射器。

24. 請求の範囲第23項に記載された再使用不能注射器において、前記前方部分を前記後方部分から分離する遷移帯域を有する細長い壁によって注射器本体が画定され、遷移帯域上方へ導入された流体が偏倚要素に接触することを防止する態様で、前記組み合わされた針保持器および保持部材が、前記遷移帯域下方の前記後方部分から前記前方部分を滑動して封止することを特徴とする再使用不能注射器。

25. 請求の範囲第24項に記載された再使用不能注射器において、前記遷移帯域が止め部材を包含し、それに保持部材が引込みに先立って位置決めされ、前記

保持部材が、偏倚要素により把針器に付加される引込み力をこえる前記滑動界面での摩擦係合によって、前記把針器の一部分を囲むことを特徴とする再使用不能注射器。

26. 請求の範囲第25項に記載された再使用不能注射器において、プランジャのヘッド部分が、引込み空所内への入口を画定するリップを有し、把針器の更なる移動のない保持部材の更なる移動に際して前記滑動界面の範囲の縮小を行うために、前記リップをまたも針保持部材と一直線に位置決めすることなく保持部材と一直線に位置決めすべく、前記プランジャが移動され得ることを特徴とする再使用不能注射器。

27. 請求の範囲第26項に記載された再使用不能注射器において、プラグ部材が引込み空所への入口を滑動して封止し、プランジャの押下げに応答する保持部材の軸線方向移動により生ずる把針器と保持部材との間の滑動界面の漸進な縮小中に、プラグ部材がそこから滑動して移動されることを特徴とする再使用不能注射器。

28. 請求の範囲第26項に記載された再使用不能注射器において、前記止め部材の存在により遷移帯域が内方へ横方向に収縮して中空注射器本体の前方部分への内部開口部を画定し、

プランジャのヘッドの前部の前記リップが、引込みを行うためにまたも前記把針器に接して押すことなく、前記保持部材に接して押すために前記内部開口部を通過し得ること特徴とする再使用不能注射器。

29. 請求の範囲第28項に記載された再使用不能注射器において、結合された保持部材および把針器と摩擦で係合する滑動界面の漸進的な縮小中に、プランジャの押下げによって生ずる把針器との接触により、前記プラグ部材が滑動して移動されることを特徴とする再使用不能注射器。

30. 請求の範囲第29項に記載された再使用不能注射器において、ヘッド上のリップが、前記入口を画定する壁の前方延長部であり、把針器からの保持部材の分離を行うためのプランジャの移動中、前記内部開口部を一方向に通過するフック付き部分が前記壁に装備され、フック付き部分がロック面と係合し、それによ

り、反対方向のプランジャの移動が防止されることを特徴とする再使用不能注射器。

31. 流体薬剤を調剤する再使用不能注射器であって、中空内部と互いに反対側の開口前後端部とを有する注射器本体を含み、針が本体の前端部から延伸して取り付けられ、注射器本体の開口後端部から延びるプランジャにより画定された可変流体室と連通し、注射器本体の内部と封止接触して滑動するヘッドを有し、プ

ランジャの移動が、針を介して源泉から流体を引き出して中空注射器本体の可変流体室を満たし、充てん後、針から流体を送出するのに役立ち、その場合、注射器本体の前端部に向けての送出移動の終りにおけるプランジャの移動が、そのために、注射器本体内で針を引き込める引込み機構を触発させるようにした再使用不能注射器において、

注射器本体の前方の分離可能な二部分針組立体に針を取り付け、一方の部分は、中央把針部分の一部分の前方に取り付けられたばねで内方へ偏倚された中央把針部分であり、他方の部分は、最初の部分の一部分を囲みかつそれと摩擦で係合する、分離可能な、摩擦で保持される保持器であって、前記保持器は横方向に延伸し、注射器本体と接触する滑動可能な封止面を有し、前記の一方の部分とまたも接触することなく、注射器本体の中空内部を囲んで位置決めされた止めに接して保持されること、

前記プランジャが、中空内部と、またも前記一方の部分に遭遇することなく、送出行程の終りに前記保持器と遭遇すべく位置決めされたプランジャ・ヘッド上のリップを有すること、および

前記プランジャの移動が中央把針部分に対して保持器部分を滑動させ、それにより、前記の分離可能な部分の分離を生じさせて針を中空プランジャ内へ恒久的に引き込める摩擦保持力を、中央把針部分に付加される偏倚力が超えるまで、前記二部分間の摩擦係合を低減させることを包含する改良された再使用不能注射器。

32. 流体薬剤を調剤する再使用不能注射器にして、

本体の互いに反対側の端部に開口部を備えた中空内部を画定する壁を有し、更

に針組立体を受容する開口部を包有する第一端部と、プランジャ組立体を受容するプランジャ開口部を包有する第二端部とを包含する細長い注射器、

中空内部を画定する壁を有する細長いプランジャ組立体であって、シール面の下方に可変流体室を画定する注射器本体の中空内部の壁と封止接触して滑るようにされた封止面を支える開口部を有する第一末端部分と、注射器本体のプランジャ開口部から延伸する如く設計された反対側の第二端部とを含むプランジャ組立体、

注射器本体の第一端部の針組立体開口部内の注射器本体の壁に位置する止めの

下方に位置決めされた針組立体であって、

把針器、

可変流体室と流体連通する把針器で保持される針

可変流体室へ把針器を駆動するのに役立つ、把針器上に作用する偏倚要素および

前記止めに接して位置決めされる、把針器により支えられる分離可能な保持部材を包含する針組立体

を含む再使用不能注射器において、

前記プランジャの選択的な移動により、針組立体の分離可能な保持部材に対してプランジャ組立体の第一端部における開口部を画定する壁の部分が位置決めされ、把針器と相対的に前記保持器が滑動されるが、ついには、保持器部材から把針器が分離され、それにより、把針器および針が、注射器本体の開口された第一端部から離れたプランジャの中空内部へ運ばれるが、それ以後それを使用することとはできないようにされた再使用不能注射器。

【発明の詳細な説明】

前部引込みによる再使用不能医療装置

発明の背景

発明の分野

本発明は医療装置に係り、特に、1回の使用後に注射器を再使用不能にさせる、自動的に引き込む皮下注射針を備えた再使用不能注射器に関するものである。

技術の背景

静脈内用薬剤の使用者は、皮下注射針の共用および再使用の故に、一般的な集団においてはエイズ（A I D S）の蔓延の主要な媒介体とみなされている。ワクチンが見当たらず、再教育が冗長かつ非効果的であれば、針の再使用を思い止まらせるための技術的解決は不可欠である。更にその上の要考慮事項は、第四（IV）薬剤使用者が主として医療産業界から注射器を入手している、ということである。従って、薬剤使用社会に接触する何れの装置も、健康管理分野での容認を勝ち得なければならない。健康管理産業界における主要関心事は、新規な注射器が1）流体を保持しかつ流体の正確な変化量測定に備えるべく、標準注射器に比し同じ能力を維持し、2）健康管理作業者の他方の手が患者を保持する際自由に役立つよう、片手での使用を可能にさせ、3）使用後完全に引き込み、それにより、実際に注射器がそうならなくても、それが完全に引き込められたという誤った確信による針の刺突の可能性を除去し、4）事前の使用を明確に表示でき、5）広範囲の温度で使用される場合においても極めて信頼性が高く、6）大量生産用として容易に組み立てられ、かつ7）数百万という多量の個々の注射器の製品の毎日の消費量の故に無事故故障率を維持しつつ極めて低廉な費用で製造されることである。

健康管理産業界の要求に対処しようとして、引込み若しくは危害解除技術を伴った各種注射器が案出されている。数多くの異なった研究方法が用いられている。

米国特許第4747831号には、引込み針を備えた注射器状のカニューレ挿入セットが開示されている。手動で解放できるラッチは、使用後の針を解放する

ために両手での操作を必要とする。第四(IV)薬剤使用者は単に、手動解放装置を作動させなければよい。安全注射器内の手動で解放できる針の別の例が米国特許第4874382号であり、そこにも、引込みばねを包有する「サイロ(silo)」の使用が明示されている。サイロは、ばねとの接触から流体を望ましく防護するが、注射器の大きさを不都合に増大させがちになり容積を占有する。

米国特許第5064419号は、引込みを可能とすべく、プランジャの端部により支障のない位置へ曲げられるべきたわみ壁に接して保持されて、前部に取り付けられた引込みばねを組み合わせている。たわみ壁の厚さや弾性の相違は解放の諸問題をもたらす可能性がある。解放中、たわみ壁のエッジに引込みばねが当たると、支障が生じ得る。この装置には、流体とばねとの間の接触を防止する確実な封止手段がない。封止は、引込みばねによる圧力と、たわみ壁の開口部における表面の品質とに依存している。

米国特許第4838869号は、注射器または注射器内に固定された別の部分内に成形され且つプランジャで破壊されるクランプのたわみ若しくは破壊に依存する。それにはまた、針とばねとに貫通されるべきプランジャ内のダイアフラムも開示されている。これらの構造体には、重大な品質管理および組立て上の諸問題が呈示されている。中断された小部片に支障の危険性が表示される可能性もある。

米国特許第4994034号には、注射器の前部にフックで保持された針保持器と、フックを広げるための傾斜エッジを有する、プランジャの前部開口部を横切って成形されたもろい部材とが図示されている。フックは、針が貫通する前部ハウジングの一部として成形されている。ハウジングは、ハウジングと注射器本体との間の「O」リングで注射器本体に対し封止されている。流体薬物は、ばねやばね保持器と自由に接触する。針保持器を解放するためには、フック付きフィングの外向きに側方への張出しが必要である。引込みを開始するための過度の力を必要とせず適度の弾性をかけ得るための材料および成形プロセスの選択は、弾力性のフィングおよびフックの所要の屈曲により制限される。不均等な屈曲や破壊は支障をきたす恐れがある。フック付きハウジングを成形するには、組立て式コア・ピンを用いる成形が必要と考えられる。組立て式コア技術は成形サイ

ク

ル時間を途方もなく増大させ、従って費用を上昇させる。プランジャの端部上のもろい部片は、引込み中、容易かつきれいに破壊すべきである。不揃いにならないエッジも、ばねを捕そくして故障を生ずる可能性がある。プランジャ材料のもろさの程度や寸法管理により、信頼性が得難くなる恐れがある。空気を流体室へ引き入れ、かつ漏れを防止するため、針に対する特別の封止が先端に必要である。

米国特許第5084029号には、プランジャ上のもろい膜と、小さいせん断ピンでバレル内に保持されたおすの引掛け爪により引掛けられ得る針保持器とを使用する別の研究方法が図示されている。このピンは、引掛け後、注射器の末端から針組立体が引き出されることを可能とするに十分な力の付加と同時にせん断しなければならない。

米国特許第5053010号は、解放をもたらすために破壊またはせん断する構造体の成形に依存する、前部に取り付けられた引込み装置の別の例である。プランジャの前部はピストンを介してせん断し、更に注射器本体の一部分を破壊して、ばね荷重を付加された針保持器を解放する。これにより、圧縮ばねを保持する本体を成形する際に信頼性の諸問題が明白に生起され、更に、余分な努力を要せずして一様に破壊される。この装置には、ピストンのヘッドを完全に貫通し、更に針保持部分を破壊する注射器の故障が、意図された引込みの際に患者の身体へ針を進入させる結果を生じ得る、という別の潜在的な問題を示している。

上述の技術は、自動的に引き込み得る実際に再使用不能な注射器を生成する数多くの試みを示している。最も普通に使用される注射器は、毎日100万組の割合で大量生産されるべき1ccおよび3cc注射器である。小さい針は輪に巻かれた管材料の形態で生産され、それらが特定の長さに切断された後、絶対真直度から著しく変化する。これは、針に小さい開口部を通過させるべき場合、単独に、困難な組立ての問題をもたらす。極度に鋭い針の先端が孔のエッジを捕そくし、生産ラインを渋滞させる。高速度生産についての何等かの期待が、単位サイクル時間を短縮すべく64組以上のキャビティを備えた型を必要とする。従って、既述

の技術の若干に示されたような組立て式コア・ピンを必要とするバレル内の成形された構造体は、競合的な費用で生産できそうもない。

エイズと、恐ろしい疾病の蔓延の主要な媒介体が第四薬剤使用者による注射器

の再使用を介しているという事実とによりもたらされる脅威の重大性が、最も实际的で、最も信頼性があり、容易に組み立てられる、大量生産の可能な注射器を開発する熱心な活動を生じさせた。この問題の検討により、エイズの蔓延を抑圧し得る数量の市販し得る製品となるため、引込み可能な注射器が処理すべき少なく共10項目の主眼点が示された。これらの項目のうち何れか1項の処理の不履行によっても、実際の引込み可能な注射器の生産が妨げられる恐れがあり、かつ妨げられている。この種の注射器は、

1. 組立て式コア技術を用いずに、接触終了点でのコア・ピンの分離により形成されるよう、バレル内での1回の内方収縮のみを必要とすべきである。組立て式コア技術が必要であれば、過度のサイクル時間の結果として生産必要の故に、製品が非競争的となる可能性がある。

2. この装置は、薬物の引き出しに先立ってアランジャが前方へずっと押される際に偶発的な引込みを防止する機構を包含すべきである。これは、引込み機構の偶発的な発火を防止するのに役立つ。偶発的に「発火」しかつ、医療の緊急事態中に無用となる注射器は、決して医療社会に受容されるようにはならない。

3. 針がいったん引き込められると、装置は、再使用し若しくは再使用のために再組立てすることが極めて困難若しくは不可能となるべきである。

4. 引込みを開始すべく母指によって付加される力が各種気候条件の下に一定であるべき場合、解放機構は、何れかの解放要素の曲げ、屈曲または破壊を求めるべきでない。解放のための部分の破壊を必要とさせる設計は、極めて薄い、壊れ易い膜をかち得ようと試みる場合に製造および信頼性の問題を生じさせる。

5. 引込みの際、針は例えわずかでも前方へ進んではならないが、それは、こうすることにより、それが患者の中へ苦痛を伴って刺し込まれるからである。

6. 現在製造されている針は、ハブまたは針保持器内へエポキシ樹脂で接着された場合、完全には整合されないので、設計は、小さい孔へ針を導入することを必

要としない容易な組立て方法を講じて置かなければならない。

7. 繊細な上、引込み中に支障の危険性を増して信頼性を阻害しつつ組立て費用をつり上げる微細な部品の使用を設計において要求すべきではない。

8. 封止は液体漏れを防止するに十分であるべきだが、真空の損失も防止しなければならない。

9. 引込みを開始するに必要な力の量は予め決定可能でプラスチックのクリープに影響されず、若しくは特定のプラスチック配合物の使用を必要とすべきである。

10. 以前の使用中にプランジャが十分に延伸されて引込みを生じれば、この装置は再使用可能であるべきではない。

従って、これらの必要諸条件を満たす実的な注射器を生産することが望ましい。ここに開示された注射器は、これらの全ての必要条件を満たす、小サイズ用に適した、大量生産を可能とする、最初の注射器である。

発明の要約

新しい原理に基づいて作動する、流体を注射し若しくは集収する針を備えた引込み機構を有する医療装置が開示される。この装置は主として、前部に取り付けられた引込み機構を使用する注射器技術において有用である。それはまた、通常の両頭針を備え、かつ引込み機構を作動するようにされたラバー・ストッパを設けられた集収管にプランジャを置き換えることにより、血液試料採取装置としての用途に適応させることもできる。

引込み機構には保持部材で囲まれた針把持部材が含まれ、針把持部材および保持部材は、引込み方向に向けられた滑動界面に沿い引込み力を超える摩擦力で結合された分離可能な部材である。引込み方向は、注射器のような装置の長手方向軸線にほぼ平行し若しくは、針把持部材への保持部材の再現性のある信頼性の高い組立てを容易にすべく、軸線からごくわずかに傾いている。

滑動界面で結合された針把持部材および保持器は、注射器プランジャのような可動部材を包有する細長い中空本体の前端部分に取り付けられる。針把持部材ならびにそこを貫いて固定された中空針は、装置の中心軸線に沿って延伸する針と

共に中空端部分の中心に取り付けられる。保持部材ではなく、把針器は、中空前方部分の前方先端に取り付けられた閉鎖部材により前進運動から抑止される。閉鎖部材は引込み部材をも抑止はしない。

引込みは、装置の前方への可動部材の選択的な移動により生起される針把持部材と保持部材との間の相対運動によって開始される。引込みは、引込み力が摩擦

力を超えるまで、可動部材の移動に応答する滑動界面の範囲の減少によって生起し、そのため、前方へ動くことにより針把持部材が解放要素から分離し、偏倚要素の影響を受けて把針器と針とを引込み位置へ移動させる。

更に詳述すれば、細長い中空本体には、遷移帯域により第二中空末端部分から分離された中空の第一末端部分がある。ほぼ全ての引込み機構が遷移帯域の下方の、本体の第一末端部分内に位置している。遷移帯域には止め部材が包含され、保持部材がそれに接して引込み前に位置付けされる。保持部材は針把持部材よりも高さが低く、従って保持部材は、可動部材により軸線方向に強く押し進められた場合、その方向へ自由に動き、針把持部材は、先端で閉鎖部材に対して底をつくことにより定位置に固定される。偏倚要素、望ましくはばね、は針把持部材へ引込み力を付加してそれを中空本体内に後方へ押すのに役立つ。針把持部材は、望ましくは円筒状にT形をなし、偏倚ばねの案内として役立つステム部分と、滑動界面を画定する結合された保持部材上の協働面と摩擦で係合する、側方に面する面を備えたヘッド部分とを有する。保持部材には、望ましくは、少なくとも針把持部材のヘッド部分を囲むリング状部材である。滑動界面に存在する摩擦係合力は圧縮ばねによりもたらされる引込み力を上回るので、針把持部材上に作用するばね力により、保持部材が止め部材に抗して押し上げられる。

中空本体の遷移帯域は内方へ横方向に収縮され、そこに止め部材が置かれて細長い中空本体の中空第一末端部分への内部開口部が画定される。把針器のヘッド部分は内部開口部を通過することができるが、保持部材は内部開口部よりも大である。保持部材の一部が止め部材を超えて内方へ横方向に滑動界面まで延伸し、そこでそれが針把持部材へ結合される。これにより、概ね横方向の上面が上方からの作用に露呈される。可動部材の前部のそのヘッド部分には、可動部材が第

一位置から第二位置へ選択的に動く際、露呈された保持部材の横方向の上面を押すようにされた壁があり、第一位置は、ヘッド部分の壁を横方向面の直近の存在に位置付けている。可動部材の第二位置は、引込みが生起するまでの前進方向における、可動部材の更に先の移動中の可動部材の位置である。可動部材または注射器プランジャのヘッド部分の前部は、単数または複数の止め部材が位置する内部開口部を通過すべくサイズを定められ、プランジャ内の中空の引込み空所への入

口を包含する中空内部を備えている。入口や中空の空所は針把持部材のヘッドよりも直径が大であり、それにより針把持部材は、保持部材が把針器から分離された後、引込み空所へ入ることができる。

可動部材またはプランジャのヘッドにはピストンがあり、その下方で、遷移帯域の上方の細長い中空本体の第二部分に可変流体室が画定されている。注射器の通常の機能を遂行すべく、中空針が本体から閉鎖部材を介し、可変室と流体連通して延びている。プランジャのヘッド部分の壁はピストンを超えて前方に延伸し、可動部材またはプランジャにおける引込み空所への入口を封止する移動可能プラグ部材を包有している。この除去可能部材は、望ましくは、引込みを行うための可動部材の選択的な運動中、針把持部材が保持部材から分離される前の、第一位置から第二位置への可動部材の移動に際し、針把持部材との接触により除去される。

従って、通常の管状円筒形構造の注射器に実施された本発明に、通常の様態で注射液を満たし、また気泡を除去しかつ用量を調整すべく調節し得ることがわかる。プランジャが前方へ移動されると可変流体室が大きさを縮小され、針把持部材の中心に固定された中空針を介して流体が噴出される。注射行程の最後にプランジャのヘッドの前壁またはリップが、矢張り針把持部材と整合して位置付けされることなく、保持部材と整合して保持部材の存在に直ぐ接して位置付けされる。これがプランジャの第一位置である。前進方向へのプランジャの更なる押下げにより、プランジャの前部が保持部材上を押圧し、かつプラグ部材を移動させ始める。継続的なプランジャの押下げにより、止め部材から遠ざかる前進方向へ保

持部材が移動され始め、滑動界面領域の範囲が縮小される。把針器は、それが先端閉鎖体に抗して当接されるので、その当初の位置に残留する。プラグ部材は、滑動界面の漸進的な縮小中、滑動して移動される。

第一位置から第二位置に向かって前方へプランジャが移動し続けると、最後に保持部材と把針器との間の摩擦係合がばねにより得られる引込み力を下回るまで保持部材（リング）が軸線方向に移されて滑動界面が徐々に縮小され、保持器が把針器のヘッドから分離し、かつ、ばねによって把針器および針ならびに移動可能プラグ部材がプランジャの中心の引込み空所内へ送られ、それにより、中空本

体の内部へ効果的かつ恒久的に針が引き込められる。プランジャのヘッドの前方部分には、把針器からの保持部材の分離を行うためのプランジャの移動中に一方へ内部開口部を通過するフック付き部分を備えることもできる。フック付き部分は、望ましくは止め部材自体の一部をなすロック装置と係合し、従って、1面以上のロック面とのフック付き部分の相互係合により、引込みが生じた後の、引込み方向でのプランジャの運動が防止される。

大量生産し難く、かつ制御し難い、薄く壊れ易い部分やたわみ性フィンガの使用を解放機構が必要としないことは認められる。支障をきたす恐れのある、注射器の周囲を浮動する壊れ易い部分は全くない。予定された特質の、円滑な引込み力は、把針器上での保持部材の単純な摩擦係合によって得られる。把針器と保持リングとの間の滑動界面におけるわずかなテーパ若しくは抜きこう配は、予定された負荷の下での組立て中の極めてわずかなくさび作用による摩擦保持力を本質的に校正することを可能にさせる。これにより、プランジャにより伝達されるどれだけの力が、前方へ保持部材が滑動される際、滑動分離を開始するために必要なものであるか、が定められる。これは、引込みを行うためプランジャに必要とされる母指圧力の量を定めることを容易にする。保持部材と把針器との相互係合滑動界面にわずかな直径の差がたとえあっても、同じ軸線方向に付加された組立て力で2部分を組み立てることにより、所要の引込み力は再現可能である。

注射器の形態の医療装置の別の特徴は、プランジャの後方部分に取り付けられ、かつプランジャを押し下げるために用いられる母指圧力を伝達するのに役立つ

二位置末端キャップである。末端キャップの第一位置においては、プランジャを第一位置へ置くために本体の後方部分の押縁に抗して当接する係合壁により、末端キャップが中空本体と協働する。末端キャップと本体とは激しい接触をするので、引込みを開始するプランジャへの妥当な前進圧力はない。プランジャを満たすべく末端キャップが引き戻されると、それが、プランジャの第二位置に対応する第二位置へ移動する。プランジャを第二位置へロックするロック装置もある。ここで、噴射サイクル中にプランジャが前方へ移動されると、その移動は、引込みが生じた後のプランジャの最前方の位置として画定された第二位置へそれが到達するまでは制限されない。この医療装置を再使用できない旨を保証することに役

立てるため、このキャップ部材をその第一位置へ戻すことはできない。二位置末端キャップは、それが第二位置へ引き戻された時に示される有色の表示を都合よく不透明に覆う。これにより、注射器が使用され若しくはいじられたことを表示する警告バンドが呈示される。

特別の利点は、本発明に従って作られた注射器の、製造および組立ての容易さである。注射器本体は、引込み機構が位置する遷移帯域の下方の直径の収縮を伴い若しくは伴わずに形成することができる。プランジャには、中空の内部引込み空所の前方開口部における直径の収縮があり得るが、これらの構造体の何れにも、大量生産におけるサイクル時間を大きく延長する恐れのある組立て式コア・ピン技術は不要である。コア・ピンは、最初の縮小された直径の前方部分を形成すべく、両方向から取り付けることができる。

移動可能プラグ部材は、内面と封止接触してプラグ部材を保持するため、プランジャの開口後端部を介して容易に取り付けられ、且つ、前方開口部の縮小した直径またはプランジャのヘッドの入口部分にランドに係合するまで前方へ押される。次いでキャップ部材が、プラグ部材の挿入された後に開口部を閉鎖すべく後部に取り付けられる。

保持部材は、望ましくは、本体の開口前端部分の壁との接触による、把針器に関連する安定化、位置付けおよび位置決め機能をもたらすに十分な深さを要する

。組み合わされた把針器および保持部材は側壁と封止接触して、遷移帯域、把針器のステム上へ挿入されたばね、およびばねを圧縮して定位置に固定された閉鎖部材キャップまで滑らされる。ばねは、遷移帯域の上方の流体室へ導入される何れの流体からも隔離される。組立ては、自動化されかつ機械化された装置により達成される。この装置の真の中心軸線を針がはずれるわずかな不整合に容易に適応する大きい開口部を許容する先端封止は不要である。

本発明の数多くの利点は、以下の詳細な説明に示されている。

図面の簡単な説明

第1図は、プランジャを部分的に引き出した積出し位置にある注射器を示す、本発明の第一実施例の長手方向断面図であり、

第2図は、噴射サイクルの終りにプランジャを押し下げた位置にした第1図の実施例であり、

第3図は、プランジャの更なる前方移動の際の、針の自動的引込みに備えた第一位置から第二位置への移動後のプランジャ末端キャップを示し、

第4図は、第3図の位置から第4図の位置へのプランジャの移動にตอบสนองしてプランジャの中空内部へ針組立体を引き込めさせた、第1図から第3図の実施例を示し、

第5図は、プランジャの前部が針組立体と接触するようになり引込み行程を開始する際の、拡大された第1図から第4図の実施例を示し、

第6図は、針組立体に接触して針の引込みを開始する用意のできた、注射サイクルの終りににおけるプランジャの前部を示す、注射器の第二実施例の長手方向断面図であり、

第7図は、第二位置へ引き込められて、引込み機構が自動的に始動する直前に保持部材が把針器と相対的に下方へ滑ることを可能にさせるプランジャの末端キャップを示す、第6図の実施例であり、

第8図は、引込みが生じた後の第6図から第7図の実施例を示し、

第9図は、第6図から第8図の実施例の拡大断面図であり、

第10図は、第1図の線10-10についての断面であり、

第11図は、第1図の線11-11についての断面であり、

第12図は、第9図の線12-12についての断面であり、

第13図は、第9図の線13-13についての断面である。

発明の詳細な説明

第1図の場合、本発明の第一実施例は、全体として参照数字10で表示される注射器である。注射器10には、第一末端部分14と反対側の第二末端部分16とを備えた中空内部を画定する壁を有する細長い中空の本体12がある。本体12の第二末端部分16により、全体として数字24で表示される細長いプランジャ組立体のための開口部18が画定される。指頭タブ19が本体12から横に延伸する。本体12の第一末端部分14により、全体として参照数字22で表示される針組立体のための開口部20および空所112が画定される。

本体12の壁は、それが開口部18から、本体12の主要部分よりも直径が小

さい第一末端部分14を画定すべくそれがせばめられる遷移帯域26に到達するまで下方に延伸する際、概して真っ直である。遷移帯域26は、前方部分14の上端部の当接止め36に終わる。当接止め36は、内方へ突出する環状壁37または環状壁のセグメント、若しくはその他適宜の止め構造体であれば良い。本体12の第一末端部分14の前端部28には、開口部20内に取り付けられた閉鎖部材30がある。ねじ込み係合が図示されている。閉鎖部材30は、積込み中または使用前に針34を防護すべく針キャップ32を保持するのに適した円すい状の突起を備えることができる。針キャップ32は、それが迅速かつ容易に取り外されるように、閉鎖部材30上の協働面と摩擦で係合する開口端部を備えている。

細長いプランジャ組立体24には、中空内部40、第一末端部分またはヘッド42、および反対側の第二末端部分54を画定する壁38がある。プランジャ24の第一末端部分42は、中空本体12の内部壁と封止接触して滑るようにされた環状封止面46を有するピストン44を支えるプランジャ組立体24のヘッドを構成する。第一末端部またはヘッド42は、開口部48を画定するリップ50に終わる。注射器本体12、プランジャ組立体24およびその中の開口部は望ま

しくは、図示の如く、標準的注射器と同様に円形である。プランジャ壁38は、望ましくは、第10図に最も良く示した半径方向に延伸する突起52を有する。これらの突起は、第一末端部分またはヘッド42から上方へ長手方向に延び、後端部からの短い距離に終わっている。突起52は、プランジャがその横方向位置を注射器本体12の中心軸線上に維持するための滑動案内部材として役立つ。プランジャの後ろには、プランジャの後端部に適合する二位置末端キャップ56のための位置付け装置を包含すべく、第二末端部分52が形成されている。壁38内に成形された2ないし4組のたわみ性フィンガ58が、壁38内の開口スロットに囲まれている。フィンガ58は、末端キャップ56の水平母指バー64から垂下する、下方へ延びる壁構成要素62内に形成された、半径方向に内方へ延びる補足的な突起60により内方へ押しやられる。壁構成要素62は、たわみ性フィンガ58と協働すべく位置決めされた突起60を備えた環状壁であれば良い。構成を完成させるため、壁62から外方へ隔置されたキャップ部材56の母指バー64から別の円形壁68が垂下する。壁38上に形成された環状の当接押縁6

6は、壁68の端部に対する止めとして役立つ。

可動末端キャップ56の一般的概念は、それにより、注射器本体内の二位置へプランジャ組立体24を位置付けする装置が得られる、ということである。第1図に示される第1位置に末端キャップ56がある場合には、注射器本体の上端部に形成された押縁66との接触により壁68が底をつくため、プランジャの行程が限定される。第3図に示される第二位置へ末端キャップ56が引き込められる場合、プランジャ・ヘッド42は、末端キャップ56が底をつく前に引込み機構をはずすに十分なだけ注射器の前部近くに移動することができる。末端キャップの第一および第二位置は、プランジャの第一および第二位置に対応する。

第1図に示された第一位置においては、第二末端部分54の最上端部の有色面を囲んで隠すため、環状壁68は、望ましくは不透明である。プランジャの末端部分54に関連して末端キャップが軸線方向に後方へ第二位置まで移動されると、不透明部材68で覆われた、明るくカバーされた領域が露出される。プランジ

ャの残部に関連して第一位置から第二位置へ末端キャップ56が引き戻されると、フィンガ58上方のギャップ70内に突起60が閉ざされる。第3図においてはフィンガ58が外方へ曲がって突起60の下に位置し、プランジャと相対的に末端キャップが移動されることを防止する。末端キャップは事実上第二位置にロックされ、第一位置へ戻されることはない。長手方向に延伸するガイド57および協働するスロットは適当な位置にキャップを整合させる。注射器が使用された後、部分54の頂部の明るくカバーされたバンドは従って明白となり、既往の使用を表示する。

プランジャの前部における開口部は、移動可能なプラグ部材により閉鎖される。第一末端部分42は、リップ50をわずかに超えて延びる下端部74と、ヘッド部分の真下にランド78を有する更に幅広いヘッド部分76とを備えたプラグ部材72を包有する。このランドは、ヘッド部分76よりも小さい直径ながら、本体部分80よりも直径が大である。ランド78は、プランジャ24の内部の協働する封止面82と封止して係合する。プラグ部材72は、プランジャ組立体24の第一末端部分の内部の協働する封止面82に摩擦で保持され、ランド78で内部40への開口部を封止する。開口部48とプラグ部材72との間の小さいギャ

ップは別として、可変流体室45からのいかなる流体も、定位置にプラグ部材を備えた内部40に入ることはできない。

針組立体22は、第5図と、第11図の断面とに最も良く示されている。第5図においては、ステム部分86とヘッド部分88とを有する把針器84により、中空針34が確実に保持されている。それは下端部90を備え、概ね細長い「T」状に付形されている。把針器84の端部90は閉鎖器30の空所92内にあり、針34は開口部94を経て中心に延びている。針34の反対側の他端部は、ヘッド部分88の上方の可変流体室45と流体連通して延伸する。

圧縮ばね96がステム84を囲んでいる。ばね96の前端部は空所92の底部と接触している。後端部98がヘッド88の裏面100に抗して押圧する。こうして生成された力は、可変流体室45内へ把針器を送るのに役立つ。

分離可能な保持部材または保持リング102は、把針器84のヘッド88で支えられる。保持部材102およびヘッド88は滑動界面104と一緒に組み立てられ、それにより、把針器84と相対的な保持部材102の軸線方向移動によって生起される滑動面の量の漸進的低減により把針器を選択することができる。保持部材102は、滑動界面104で把針器のヘッドと摩擦で係合される。

保持器102は、直接にか、または保持器102の環状外面110上に取り付けられた封止部材108を用いるか、の何れかにより、第一末端部分14の上端部で内部壁面106と滑動封止接触して把針器のヘッド88を囲む。保持部材102は、直接に、若しくは封止部材108を用い、把針器84上に作用する偏倚要素、ばね96の影響の下で、当接止め36と接触したままに保持される。封止要素108を備え若しくは備えない保持部材102により、可変室45内の何れの流体も、ばね96との何等かの接触および下方末端部分14の空所112の何等かの部分への進入から効果的に封止される。従って、注射針が出る注射器の先端では封止が全く不要である。

第5図に示される如く、針34はエポキシ樹脂で接着し若しくは、さもなければ、把針器84内に固定することができ、保持部材102はヘッド88と摩擦で係合でき、ばね96はステム86上を滑動され、また針組立体全体が上方へ押され、止め36に接して位置付けされるので、組立ては極めて容易である。次いで

閉鎖部材により針組立体全体が定位置に保持される。前方末端部分14の下端部では封止が全く不要である。

第2図に戻ると、第一位置にプランジャ24が見られ、末端キャップも第一位置にある。針34は、末端キャップ56を引き戻すことにより可変室45に引き入れられた注射流体のかたまりに向かって膜を通過することができる。望ましくは、これにより、第3図に示された第二位置へ末端キャップが移動される。注射器が十分な流体で満たされ、かつ空気および過剰な流体を除去すべく調整されると、注射および引込みサイクルに対する準備ができ上がる。注射針を定位置にしてプランジャが押し下げられる。全てながらわずかな量の流体が針34を経て室45から流れる。注射行程の終りおよび引込み行程の始めには、第3図の第二位

置に末端キャップがあることを除けば、第2図に示す位置にピストンがある。ここで、また更に第一位置を超えてプランジャを押し下げることができる。

プランジャが前方へ移動すると、プラグ部材72の下端部74が把針器のヘッド88の上端面と接触する。把針器84の下端部90が閉鎖部材30に抗して底をつくので、把針器は移動できない。封止面82と相対的にランド78を動かすことにより、プランジャ24の前進がプラグ部材72を移動させる。これによりプラグ部材72は空所40内を末端キャップ56に向かって後方へ移動し始める。同時にプランジャのリップまたは末端50が、保持器102の横方向上面114と接触するようになる。プランジャ24の更なる押下げにより保持器102は、滑動界面104に沿い軸線方向へ滑ることによって、把針器84のヘッドから分離し始める。横方向面114に抗して押圧するリップ50は、把針器が保持部材から分離されるまで、把針器と相対的に保持器を滑らせ、それにより把針器および針は、把針器84を駆動する圧縮ばね96の影響を受けてプランジャの中空内部へ送られる。プラグ部材72は、空所40へずっと運び込まれる。

第4図には、丁度論議された引込み作動に応答して把針器が移動した後の、把針器および針の引き込められた位置が示されている。それには、プランジャの押下げに応答する保持部材102の軸線方向の移動が、把針器と保持器との間の滑動界面の漸進的な縮小により把針器を解放する直後の保持部材の位置が示されている。第4図を検討すれば、両方向へのプランジャの更なる移動が、針の移動に

何等の影響も及ぼし得ないことがわかる。把針器と保持器とは、分離された際に引込みを生じさせる、分離可能な2つの部分を構成する。いったんその分離が生ずると、中空プランジャ内へ針が恒久的に引き込められる。引込み後は、本体の前方末端部分内に保持部材102が補そくされ、プランジャの他の開口端部へ末端キャップが恒久的にロックされ、また望ましくは閉鎖器30が定位置へ恒久的に固定されるので、たとえプランジャが本体から除去されたとしても、注射器を組み立て直すことは、不可能でないとしても困難である。

第6図から第9図に第二実施例が示され、第12図および第13図に断面が示されている。第6図においては、第二実施例が全体として参照数字10aで表示

されている。注射器10aは、中空内部を画定する壁を有する細長い注射器本体12a、第一末端部分14aおよび反対側の第二末端部分16aを備えている。第二末端部分16aの後端部により、細長いプランジャ組立体24aの開口部18aが画定される。円筒状本体12aには、本体12aの前部の第一末端部分14aから可変流体室45を分離する遷移帯域26aがある。部分14aの前端部28aにより、内部空所112に至る開口部20aが画定される。全体として参照数字22aで表示される針組立体を支持して閉鎖部材30aが開口部20aに取り付けられる。前方部分14aの背後の遷移帯域26aには、前方部分14aの上端部の壁内に形成された、内方へ突出する当接止め36aがある。

ここで第9図を参照すると、閉鎖部材30a内の空所92aと接触する前端部90aを有する概ね「T」形の把針器84aが針組立体22aに含まれている。把針器84aは可変室45と流体連通して、針34を固定的に、かつ中心に保持している。把針器84aは、圧縮ばね96を含む偏倚装置に囲まれた、長いステム状の本体部分86aを備えている。ステム86aには、ばね96の上端部と接触する裏面100aを形成されたヘッド部分88aがある。面100aに抗してばね96により生成される力は、可変流体室45内へ把針器を駆動するのに役立つ。

針組立体22aは、分離可能二部分針組立体である。この「T」形把針器84aは中央の針把持部分であり、他の部分は、ヘッド88aの環状外面と、保持部材102aの内面とを含む滑動界面104aでヘッド部分88aを囲み、それと

摩擦で係合する、分離可能な、摩擦で保持された保持部材102aである。保持器102aは横方向に延伸し、注射器本体壁106aと接触する滑動封止面を有し、直接に若しくは封止部材108aを介して保持器102aの外面116aと接触している。保持器102aは、封止部材108aの介在により、内方へ突出する止め36aの下面120に接して、直接または間接に保持される。保持器102aは、止め36aを越えて可変室45の底部内へ延びる上方部分118を備えることもできる。止め36aは半径方向に内方へ突出し、またロック面120を備え、それに接して、中央の針把持部分84a上に作用するばねの偏倚する影

響により保持部材が保持される。

第6図から第9図のプランジャ組立体24aには、中空内部40a、プランジャのヘッドとも称され得る第一末端部分42a、および反対側の第二末端部分54aを画定する壁38aがある。ヘッド42aはピストン44aを、本体12aの中空内部の壁と滑動封止接触させて支えている。プランジャのヘッドは、移動可能プラグ部材72aのヘッド76aの下に形成されたランド78aとの滑動封止係合のための装置を含む上端部に封止面82aを備えた中空部48aを形成する縮小された直径を有する。これは、より長い本体80aと、流体が空所40aに入らぬよう、移動自在にヘッドを封止し得るようにさせるに適した直径とを有することを除けば、第一実施例と同様である。

プランジャ組立体24aの場合、ヘッド42aは、第12図にも見られる、角度をなして付形された複数のフック付き突起122aを備えている。これらは、移動可能プラグ部材72aの下面74aを超える延長部分である。突起122aは、引込みのためにプランジャが押し下げられた場合に内方に面する止め36aの下ロック面120を捕そくすべく設計された、外方へ延びるフックまたはとげ(barb)を有するヘッド42aの壁の直線状(弧状)延長部分である。フックにより、引き続くプランジャの引込みが防止される。第二実施例のプランジャは注射本体の内径に極めて近いので、壁38aに沿っては案内部材が全く不要である。プランジャ24aには更に、プランジャの上端部の外側の対応的な歯と選択的に係合する平らな底にされ、角度をなす溝を備えた円形キャップとして第6図から第8図に図式的に表示された二位置キャップ部材56aが含まれている。

それは、プランジャをそのように位置付けすべく第一および第二位置の間を選択的に移動する二位置キャップ部材56またはその他何れかのキャップであっても良い。

第二実施例の作動は、第6図から第8図、および第9図を参照すれば詳細に示されている。第6図の場合、プランジャは、丁度注射サイクルの終りに示されている。フック付き突起122aの遠位端は、保持部材102aの表面と整合し、また、ほぼそれと接触し始めている。フック付き突起122a間の内径は、そこ

に生成された開口部が、把針器84aのヘッド88aの何れの部分とも重ねて接触し得ないようにされている。ここでプランジャは、第二または引込み位置に向け、末端キャップ上への母指圧に応答して軸線方向に移動する。プラグ部材72aは、定位置に固定された把針器のヘッドの上面と接触するようになる。プラグ部材は、ランド78aの、それが自由になるまでの滑りにより、封止面82aから移動する。

第7図において下方にプランジャが移動すると、プラグ部材72aが移動され、保持器102aは、把針器84aのヘッドと相対に、滑動界面104aに沿って移動する。これは、把針器のヘッドに対する移動のためプラグ部材が接触するに至る前の、保持部材の若干の滑りを示している。プラグ部材の位置または長さを調整することにより、第一実施例における如く、それが先ず移動され得ることが容易にわかる。第7図に示される位置においては、保持部材と把針器との間の摩擦係合のために極めてわずかな残存界面しか存在しないという点にまで滑動界面の領域が縮小されているように見られる。この残存摩擦係合は、ばね部材により把針器のヘッドの裏面100aに抗して生成された偏倚引込み力に抵抗するには不十分である。この場合、この引込み力は摩擦保持力を超え、第8図においては、針やプラグ部材と一緒に把針器をプランジャ24aの中空空所40a内へ駆動している。

十分に延伸されたばねの位置においては、注射器本体へ針が完全に封入され、再び延伸されることはあり得ない。諸部分の寸法は、かどのある外方に向いた面の、当接止め36aの最も内側の半径方向に延びる面との接触によりフック付き突起122aをわずかに内方へたわませるようにされ、ヘッド88aについては、

把針器のヘッドに当たって拘束されることなく内方へたわみ得るに十分なすきまが存在する。このフック付き突起は、望ましくは、引込みが生ずる直前に当接止めの下でロックする。この場合プランジャは、フック付き突起122aとロック面120との間の相互作用のため定位置にロックされたままであり、それによって、プランジャを注射器本体から取り去るいかなる試みも防止される。従って、

たとえ末端キャップ56aが無理押しされても、注射器を再使用すべくプランジヤを取り去ることはできない。

第一または第二実施例の何れの組立も迅速かつ容易で、機械化に好適である。把針器またはハブに取り付けられた際の現今の針が完全に整合され、かつ真っ直になっていることがまれであることは認識されるべきである。従って、極度に鋭い先端は側方に引っ掛かり、機器を故障させるので、針に小さい開口部を通過させることを必要とする何れの組立体も機能停止する運命にある。本発明は先端に封止を全く必要としないので、把針器の底部をそれが支え得るという要求によってのみ制約されている閉鎖部材30aには大きい開口部を設けることができる。

把針器のヘッドおよび保持部材の内径は摩擦で係合され、前方部分14aの開口端部へ滑り込む。保持部材は、空所112の内壁との接触により、注射器の中心軸線上で把針器および針と自動整合する。自動整合は、把針器のヘッドの下方に延びる保持器の垂下部分によってもたらされる。それらは不可欠なものではない。次いで把針器のステム部分上にばねが置かれ、先端閉鎖体が持続し続ける。針は、閉鎖体先端がはめられている間、針を保持すべく側方から近接可能である。

プランジヤ部材は、単一体として組み立て、次いで開口部18, 18aへ簡単に挿入することができる。プラグ部材72, 72aは、プランジヤの背部の開口部を経て挿入され、その方向からの力の付加により定位置へ容易に封止係合される。次いで、プランジヤの後端部を閉鎖し、かつ二位置作動に備えるべく、キャップ部材56, 56aが取り付けられる。キャップ部材の、下方へ垂下する部分を広げる装置を備えることも、それをプランジヤの端部から始めさせるために必要であろう。壁の長手方向の分離も、その目的で行われる。双方の実施例は同じ一般的な方法で組み立てられる。本発明は任意の多角形断面を使用し得ることを予想しているが、諸断面に示される如く、諸部品は円形に付形されている。ピス

トン44, 44a、封止部材108, 108aおよび金属ばねは別として、各部品は、望ましくは適当なプラスチックから射出成形されている。ピストンは、都合良く、ゴム配合物である。プラグ部材も、望ましくはプラスチックであるが、

更に、適当なゴム配合物から成形されても良い。

本発明は、用量を定めるための本体上のマークの適切な中間間隔を設けるべく選定された直径および長さを備えた3ccの送出サイズでの生産に十分適している。注射器の前部に封止は全く不要である。前方の先端は、望ましくは、再使用のための分解を防止すべく音波の利用により溶接される。先端はまた、円すい状の代りに平坦んであっても良い。

この注射器は、種々の長さの針を収容するために種々の外筒長さを必要としない。把針器およびばねの長さは、最も長い針を収容するに十分な距離を引き込むように選定される。更に、設計は、より短い、いかなる所望の針の長さも引き込まれるようにされる。

保持部材またはリングは硬質ゴムまたは縮りばめプラスチックであっても良いが、望ましくは、把針器と同じ材料が良い。封止部材なしで使用される場合、保持リングは、それが室112の壁に接して封止するように、更に大となる。同じ材料の使用により、広い温度範囲にわたる、把針器および注射器本体に関連する保持部材の示差的な膨張および収縮の機会が減少される。封止部材のない試作品が、 -3.334°C (24°F) の冷凍機および 65.56°C (150°F) のオープンから取り出された直後、首尾よく「始動」された。「始動中」または始動されたと見なされ得る引込みは、第二位置へプランジャが圧下され若しくは押し下げられると自動的に発生する。

第二実施例におけるプランジャのヘッドは、滑動保持リングの除去により引込みが触発される直前にロックするように設計される。これにより、ロッキングを生起することが保証される。引込みが最初に触発された場合、フック付きフィンガと止めとの係合により完全にロックされとは限らないプランジャ上への押圧を直ちに停止させる傾向がある。

保持部材と把針器のヘッドとの間の縮りばめ摩擦係合は、漏れ止め封止を施し、それによって可変流体室からばねを分離するようにされる。保持部材が壁と滑り

接触する室112の内壁、あるいはまた保持部材の外壁を囲む封止部材、は封止

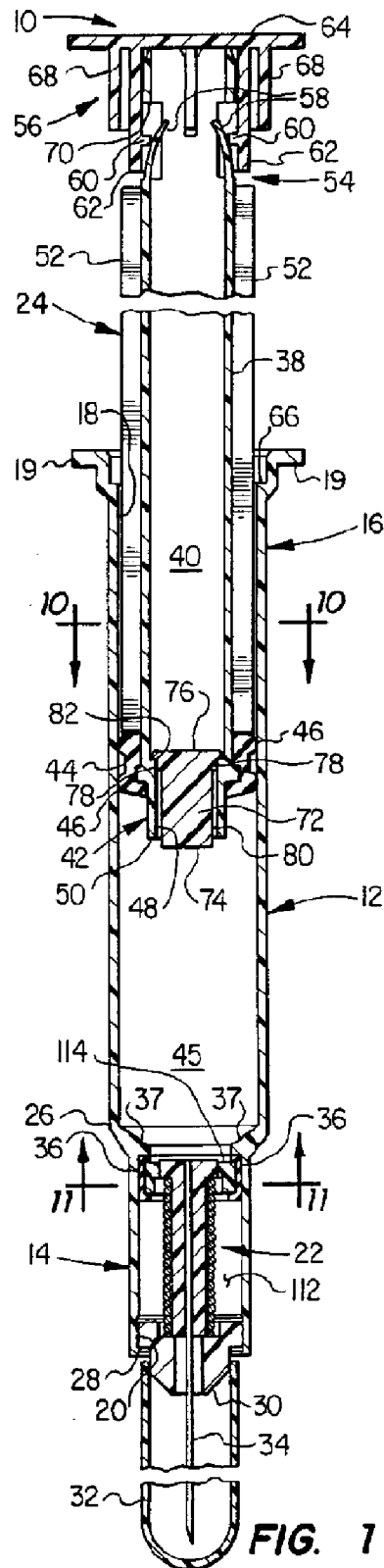
される。ばねの駆動力が把針器を保持部材から分離するその瞬間まで滑動界面が封止するので、これにより、引込み自体の間も含めて、いかなる流体が室112に入ることも効果的に防止される。

この設計により、引込みを開始するに必要な母指圧力の量を予め定める方法が独自に得られる。ヘッド88, 88aの外壁および、滑動界面104, 104aを形成する対応的な保持部材の内壁は、望ましくは、滑動界面104, 104aが注射器の前部または先端に向かって内方へわずかに先細りとなるようにテーパを付される。保持部材は、望ましくは、注射器本体の前方部分に組合せを備え付ける前に把針器に組み込まれる。これにより、予め定められた一定荷重の下で、組み合わせる諸部品に予加重を行うことができる。例えば諸部品が0.9036 kgf (21 lb) の力の下で組み合わせられれば、それらの分離を開始するためにはほぼ同じ0.9036 kgf (21 lb) が必要となる。より大きな分離力を要求すべく望むならば、それらを更に大きい力で組み立てることができる。把針器に関連する保持部材の若干の軸線方向の不整合は重大ではないので、これはまた、組合う諸部品の直径の何れかのわずかな差を取り除くのに役立つ。把針器はばねで加重されているので、保持部材は、把針器のヘッド上にそれが位置していても、常に当接止めに接して保持される。唯一の差異は、針保持部材がわずかに、多少でも可変室内に延伸し得ることである。閉鎖部材の可調整位置付けにより、把針器が確実に保持されることが保証される。この構成は、何れかの所望の作動条件に適応すべき、生起する広範囲の引込み力を可能にさせる。

プランジャが、二位置末端キャップの代りに一位置末端キャップを備え得ることも予期される。プランジャを押し下げるべく加えられた力により注射サイクルを完結するために必要とされる圧力は、通常、左程大きくはない。例えば、引込みを生起するために0.4536 kgf (11 lb) または0.9572 kgf (21 lb) の力がプランジャ上に必要であれば、使用者にとって、用量の送出を完結すべく保持部材をプランジャの前端部がいつ打つか、を定めることは比較的容易である。次いでプランジャ上のかなり大きい力により、効果的かつ恒久的に再使用を防止する引込みが生起される。この装置の透明壁を通しての注射器の点検に

より、プランジャ内の移動可能プラグ部材や把針器が明確に示され、それにより、引込みが実施されたという事実が表明される。

【図1】



【 図 2 】

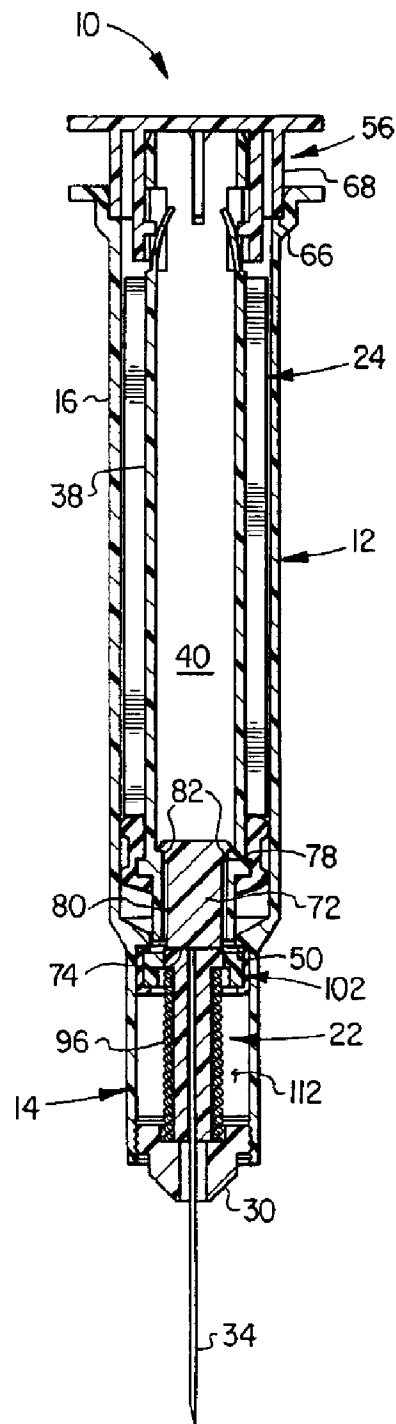
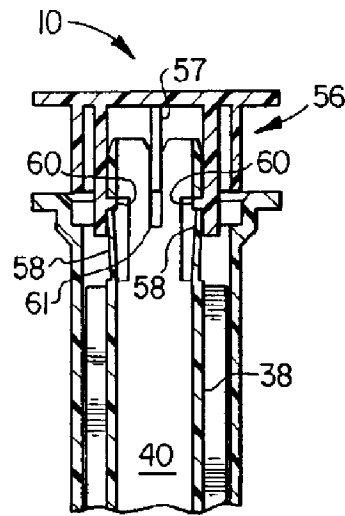
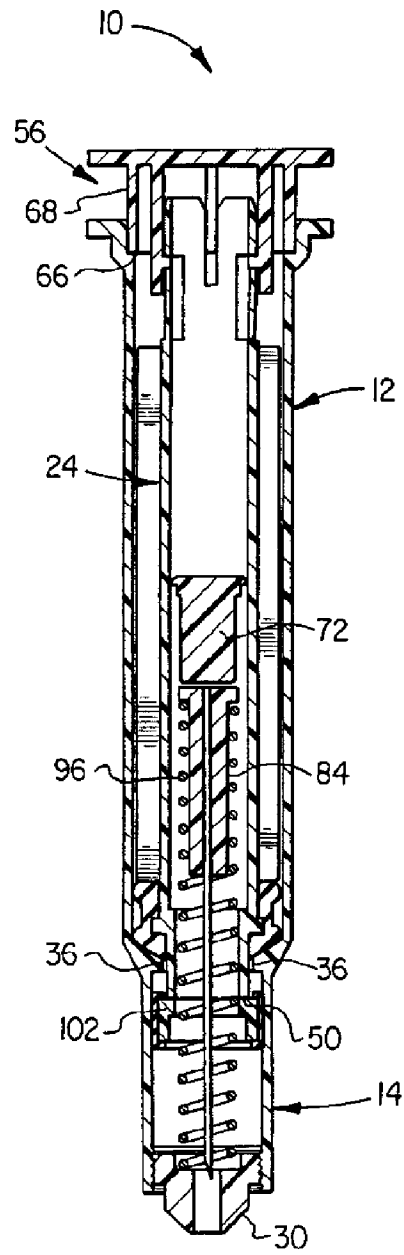


FIG. 2

【 図 3 】

**FIG. 3**

【 図 4 】

**FIG. 4**

【図5】

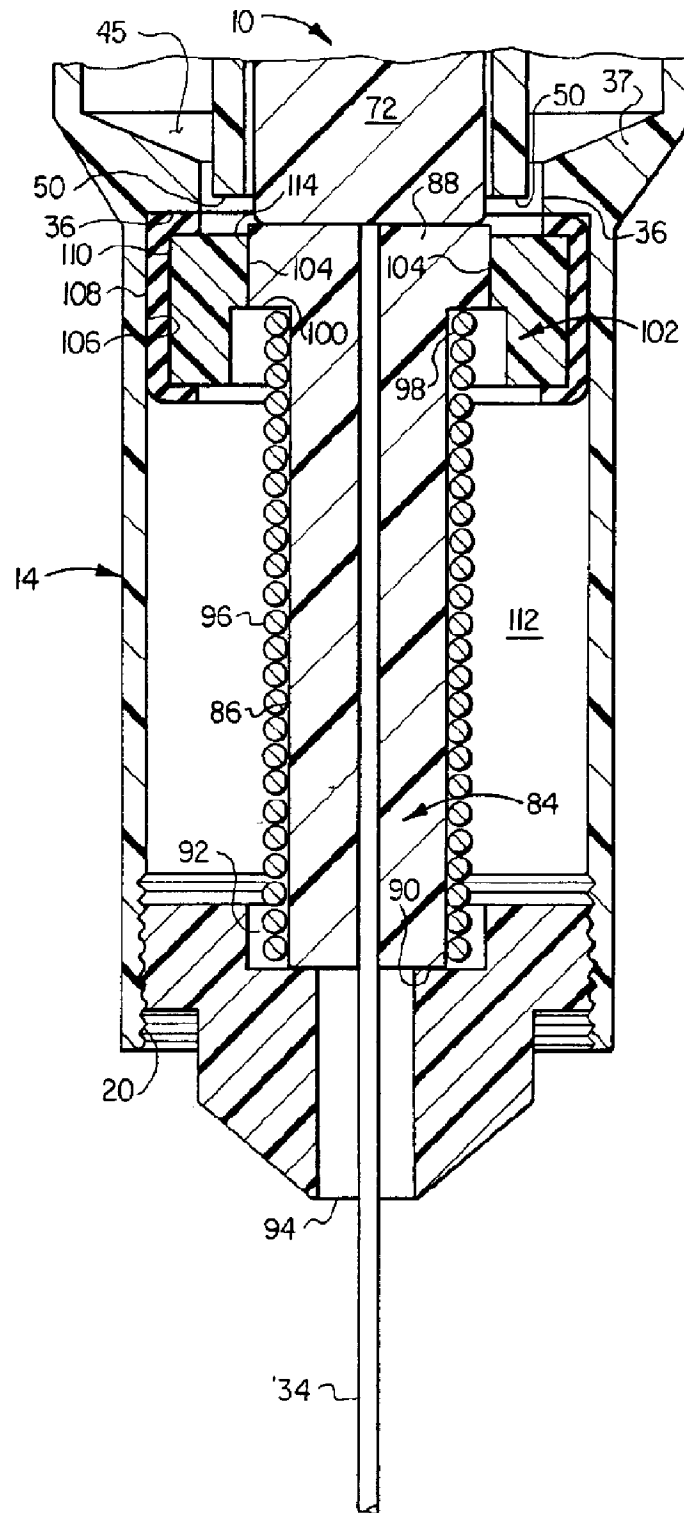


FIG. 5

【 図 6 】

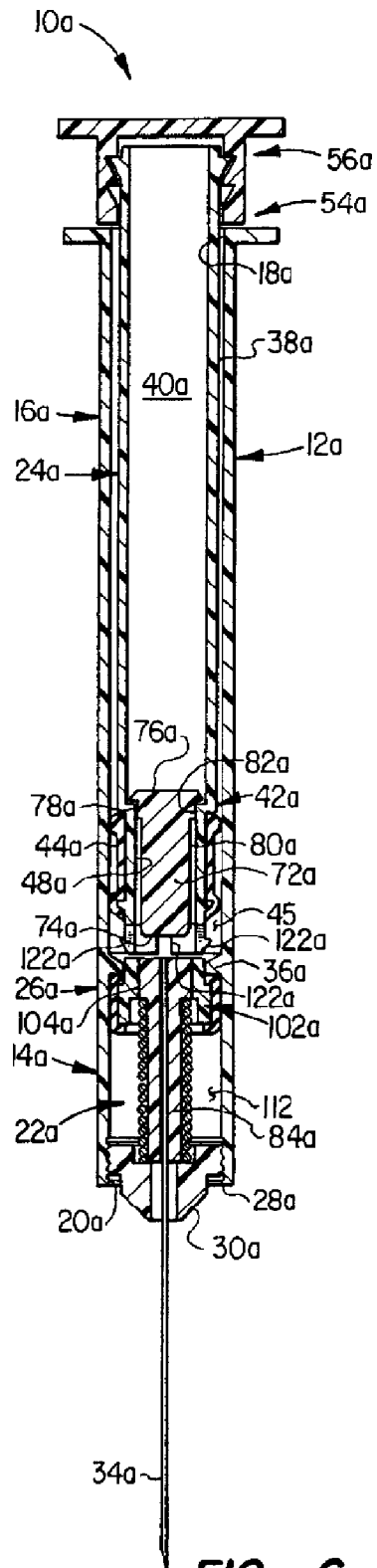


FIG. 6

【図7】

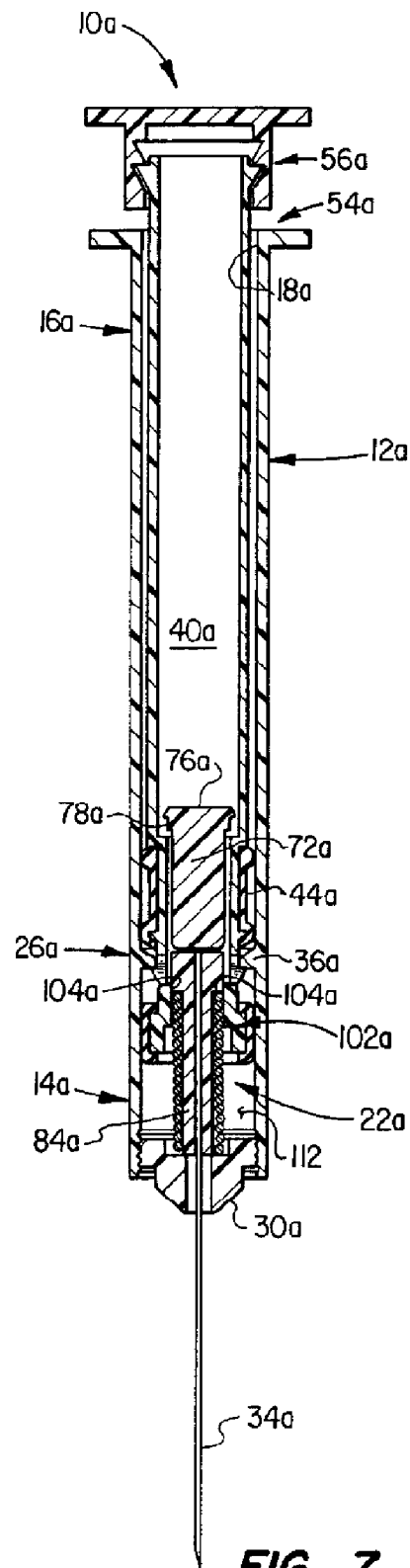
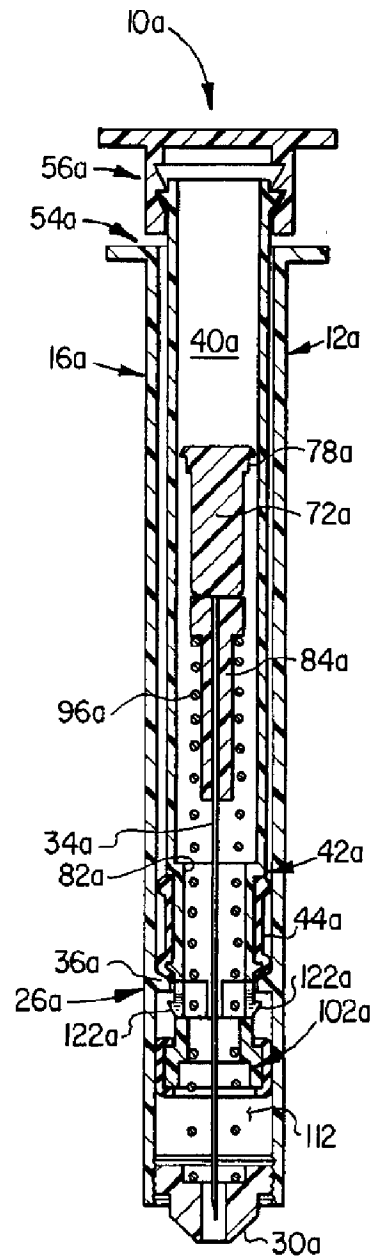


FIG. 7

【 図 8 】

**FIG. 8**

【図9】

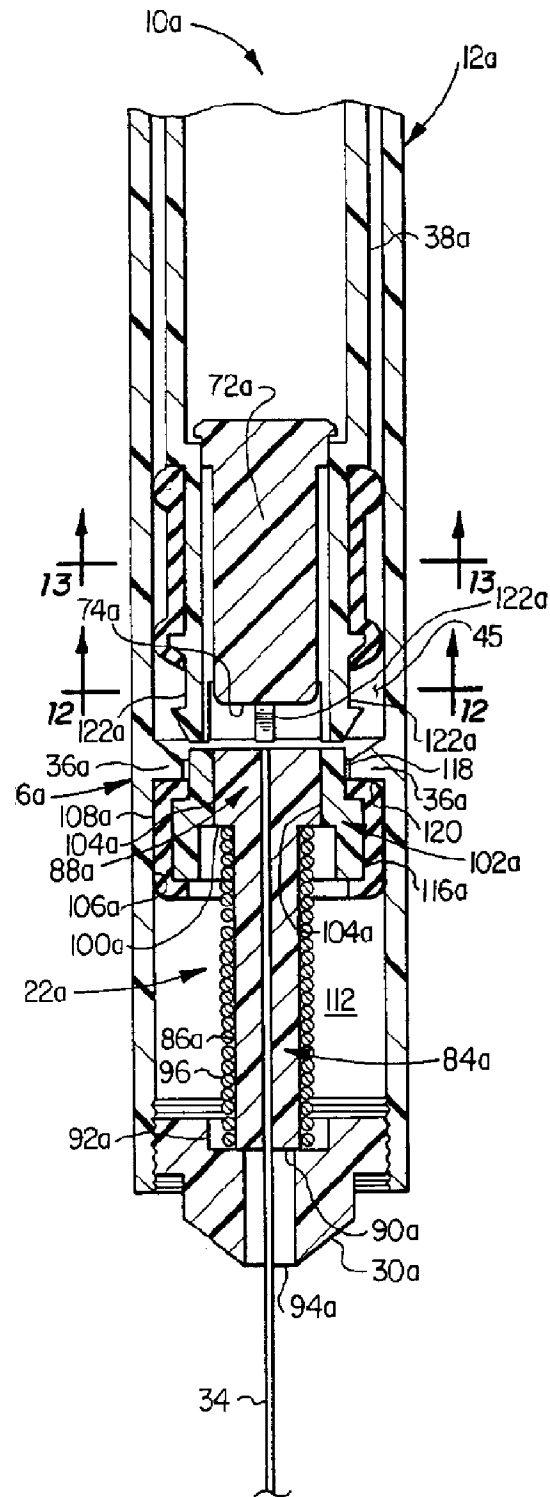
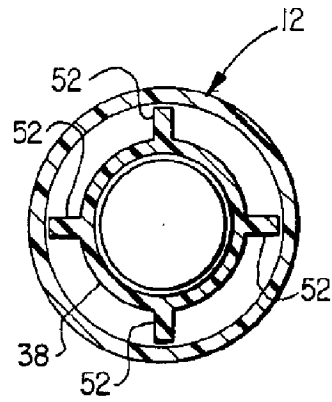
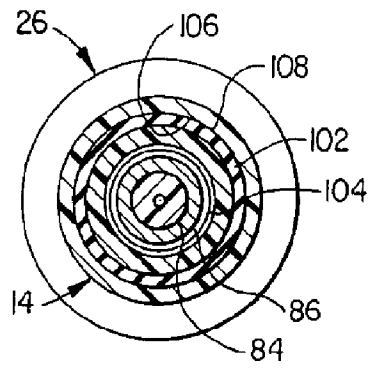


FIG. 9

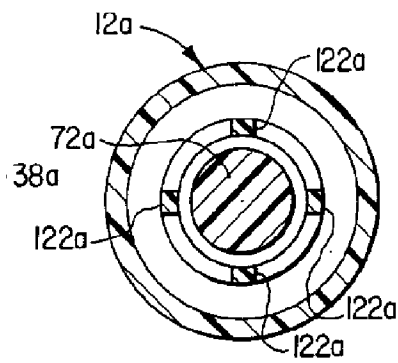
【図10】

**FIG. 10**

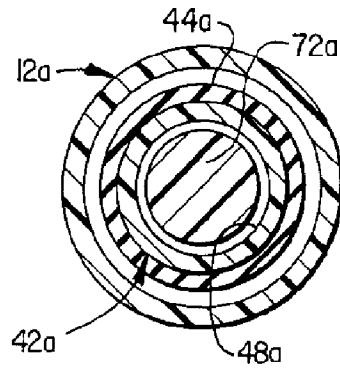
【図11】

**FIG. 11**

【図12】

**FIG. 12**

【 図 1 3 】

**FIG. 13**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US94/10235

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61M75/00
US CL : 604/110

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 604/187, 195, 198, 218, 220, 263

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A | US, A, 5,114,410, (CARALT BATLLE), 19 May 1992. See entire document. | 1-32 |
| A | US, A, 5,180,369, (DYSARZ), 19 January 1993. See entire document. | 1-32 |
| A | US, A, 5,211,629, (PRESSLY ET AL.), 18 May 1993. See entire document. | 1-32 |
| A | US, A, 5,201,710, (CASELLI), 13 April 1993. See entire document. | 1-32 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * Special categories of cited documents: | * "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "E" earlier document published on or after the international filing date | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "A" document member of the same patent family |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |

Date of the actual completion of the international search

08 NOVEMBER 1994

Date of mailing of the international search report

JAN 31 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231Authorized officer
JOHN D. YASKO, JR.

Facsimile No. (703) 305-3230

Telephone No. (703) 308-2986

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD), AM, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, FI, GE, HU, JP, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LV, MD, MG, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SI, SK, TJ, TT, UA, UZ, VN